9.2 医療機器又は体外診断薬は以下に示すリスクが、合理的かつ適切に除去又は低減されるよう、設計及び製造されなければならない。 ・物理的特性に関連した傷害のリスク。例えば、容積対圧力比特性、寸法的特性、そして人間工学的特性、	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
・合理的に予測可能な外界からの影響或いは環境条件に関連するリスク。例えば、磁界、外界からの電気的及び電磁的影響、静電気放電、湿度、温度、圧力或いは圧力変化及び加速度の変化、	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
・通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連するリスク、	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
・物質が偶然医療機器又は体外診断薬に侵入するリスク、	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
・検体を誤認するリスク、	不適用		
・所定の研究又は治療のため、通常使用される他の医療機器又は体外診断薬との相互干渉のリスク、	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
・保守又は較正が不可能な場合(例えば、体内植込医療機器)や、使用材料の劣化又は測定･制御機構の精度低下などから発生するリスク。	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
9.3 医療機器又は体外診断薬は、通常の使用及び単一故障状態において、火災又は爆発のリスクを最小限に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。特に、その使用方法として、可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用する医療機器又は体外診断薬に対しては細心の注意を払わなければならない。	不適用	火災又は爆発を起こすリスクのある機器ではない。	
9.4 医療機器又は体外診断薬は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にするように設計及び製造されていなければならない。	不適用	一般的な医療産業廃棄物であり、特別な廃棄手続きを必要とする機器ではない。	
10. 診断或いは測定機能を有する医療機器又は体外診断薬			
10.1 測定機能を有する医療機器又は体外診断薬は、その不確かさが患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、その医療機器又は体外診断薬の使用目的に照らし、十分な正確度、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確度の限界値は、製造業者・製造販売業者によって明示されなければならない。	不適用	測定機能を有する機器ではない。	

10.2 診断用医療機器又は体外診断薬は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確度、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。特に、設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性、既知干渉物質の管理及び検出限度に適切な注意を払わなければならない。	不適用	診断用機器ではない。	
10.3 診断用医療機器又は体外診断薬の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、このような較正器又は標準物質に割り当てられている値の追跡性（トレーサビリティ）は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	診断用機器ではない。	
10.4 測定、モニタリング或いは表示装置の目盛りは、当該医療機器又は体外診断薬の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	不適用	診断用機器ではない。	
10.5 可能な場合はいつでも、数値で表現された値は、一般に受け入れられている標準化された単位を使用し、医療機器又は体外診断薬の使用者に理解されなければならない。	不適用	診断用機器ではない。	
11. 放射線防護			
11.1 一般事項			
11.1.1 医療機器又は体外診断薬は、その使用目的に沿い、治療及び診断のために適正レベルの放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝は合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
11.2 放射線の管理			
11.2.1 医療機器又は体外診断薬の放射線出力において、医療上その有用性が放射線の照射に伴うリスクを上回ると判断される特定の医療目的のため、障害発生の恐れ又は潜在的な危険を生じるレベルの可視又は不可視放射線を照射するよう設計されている場合、線量が使用者によってコントロールできるように設計されていなければならない。この種の医療機器又は体外診断薬は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性を保証するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
11.2.2 医療機器又は体外診断薬が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合には、該当する場合、照射を確認できる視覚的表示装置又は聴覚的警報装置を具備していなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
11.3 意図しない放射線の管理			

11.3.1 医療機器又は体外診断薬は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
11.4 取扱説明書			
11.4.1 放射線を照射する医療機器又は体外診断薬の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法及び据付中の固有のリスクの排除方法について、詳細な情報を記載しなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
11.5 電離放射線			
11.5.1 電離放射線を照射する医療機器又は体外診断薬は、可能な場合、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的 / エネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
11.5.2 電離放射線を照射する診断用医療機器又は体外診断薬は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
11.5.3 電離放射線を照射する治療用医療機器又は体外診断薬は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー、並びに該当する場合、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニターし制御できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
12. エネルギー源へ接続又はエネルギー源を具備している医療機器又は体外診断薬に対する要求事項			
12.1 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器又は体外診断薬は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。システムに一つでも故障が発生した場合、それから派生するリスクを実行可能な限り、かつ適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	電子プログラムを内蔵した機器ではない。	
12.2 内部電源医療機器又は体外診断薬の電源電圧変動が、患者の安全に直結する場合、電力供給状況を判別できる手段が講じられていなければならない。	不適用	内部電源を有する機器ではない。	
12.3 外部電源医療機器又は体外診断薬で、停電が患者の安全に直結する場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。	不適用	外部電源に接続する機器ではない。	

12.4 患者の臨床パラメータの一つ又はそれ以上をモニターする医療機器又は体外診断薬は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。	不適用	臨床パラメータをモニターする機器ではない。	
12.5 医療機器又は体外診断薬は、通常の使用環境において、当該製品又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的妨害の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電磁的妨害を発生する機器ではない。	
12.6 医療機器又は体外診断薬は、意図したように操作できるようにするために、電磁的妨害に対する十分なレベルの内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	電磁的妨害を受ける機器ではない。	
12.7 医療機器又は体外診断薬が製造業者・製造販売業者により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されている場合、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	電撃リスクを受ける機器ではない。	
13. 機械的リスクに対する防護			
13.1 医療機器又は体外診断薬は、動作抵抗、不安定さ及び可動部分に関連する機械的リスクから、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	機械的リスクを発生する機器ではない。	
13.2 医療機器又は体外診断薬は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器又は体外診断薬自体が発生する振動に起因するリスクを実行可能な最も低レベルに抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	振動を発生する機器ではない。	
13.3 医療機器又は体外診断薬は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器又は体外診断薬自体が発生する雑音に起因するリスクを、可能な限り低レベルに抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	リスクになる雑音を発生する機器ではない。	
13.4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式及び空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべてのリスクが最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	電源等のエネルギー源に接続する端末及び接続部を有する機器ではない。	
13.5 医療機器又は体外診断薬に容易に触れることのできる部分(意図的に加熱、又は一定温度を維持する部分を除く)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	不適用	潜在的に危険な温度になる機器ではない。	

14. 供給エネルギー又は物質が患者に及ぼすリスクに対する防護			
14.1患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器又は体外診断薬は、患者及び使用者の安全を保証するため、十分な正確さで供給量を設定及び維持できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
14.2 医療機器又は体外診断薬には、危険が及ぶ惧れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備されていなければならない。医療機器又は体外診断薬には、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
14.3 医療機器又は体外診断薬には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていること。操作に必要な指示を医療機器又は体外診断薬に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的システムで示す場合、これらの情報は、使用者にとって、該当する場合には、患者にとっても容易に理解できるものでなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
15. 自己検査医療機器、自己検査体外診断薬又は自己投薬機器が患者に及ぼすリスクへの防護策			
15.1 自己検査医療機器、自己検査体外診断薬又は自己投薬機器は、使用者が有している技能や手段並びに使用者の技術や環境上の違いに配慮し、その影響を受けず、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。製造業者・製造販売業者の提供する情報と指示は、使用者が容易に理解及び活用できるものでなければならない。	不適用	自己検査医療機器又は自己投薬機器ではない。	
15.2 このような医療機器又は体外診断薬は、医療機器又は体外診断薬の取扱い中及び該当する場合、検体取扱い中及び検査結果の解釈における誤使用のリスクを可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器又は自己投薬機器ではない。	
15.3 このような医療機器又は体外診断薬には、合理的に可能な場合、製造業者・製造販売業者が意図したように機能することを、使用にあたって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。	不適用	自己検査医療機器又は自己投薬機器ではない。	
16. 製造業者・製造販売業者が提供する情報			
16.1 使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。	「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」(医薬発第 1340 号平成 13 年 12 月 14 日) JIS T 3213(仮番):栄養用チューブ及びカテーテルの 4.6 表示

		認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用
17. 性能評価、該当する場合、臨床評価を含む			
17.1 性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、要求事項に準拠して策定されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	「医療用具の承認申請について」（医薬発第827号　平成11年7月9日）第2の1別添1「医療用具の申請資料の信頼性基準」
17.2 人体を被験者とする臨床試験は、GCPに則って実行しなければならない。	不適用	後発医療機器である。	